



## PRE-APPLICATION FORM APPENDIX 01

CER-F-000\_MDR\_APP.01  
Rev. 00 del 30/03/2023

**Nota per il richiedente:** Le informazioni richieste saranno utilizzate da BVI solo allo scopo di preparare l'offerta commerciale e non saranno comunicate ai terzi. BVI dispone di procedure per la protezione dei dati.

**Note for the applicant:** *The information requested will be processed by BVI solely for the purpose of preparing a commercial offer and will not be disclosed by BVI to third parties. Procedures of BVI are in force to protect the confidentiality of the data.*

### 1. INFORMAZIONI SULL'AZIENDA RICHIEDENTE / *INFORMATION ABOUT THE APPLICANT COMPANY*

Nome del fabbricante (come riportato in CCIAA) / *Manufacturer's name (as reported in Chamber of Commerce)*

Indirizzo della sede legale (come riportato in CCIAA) / *Office address (as in National Trade Register)*

Partita IVA / *VAT Registration Number*

Responsabile dei contatti con Bureau Veritas e Funzione Aziendale /  
*Responsible for contacts with Bureau Veritas and Company Function*

Telefono / *Phone number*

Indirizzo E-mail / *Email address*

Sito WEB / *Website*

Mail PEC (Compilare obbligatoriamente) / *PEC Email (Mandatory for Italy)*

### 2. INFORMAZIONI SUI SITI / *INFORMATION ON SITES*

	Sede Operativa/ <i>Operative Site (HQ)</i>	Sito / <i>Site 1</i>	Sito / <i>Site 2</i>
Indirizzo del sito / <i>Address of the site</i>			
Processi effettuati nel sito / <i>Processes performed in the site</i>			
N. degli addetti coinvolti nello scopo del certificato richiesto (full time + part time) / <i>No. of employees involved in the scope of the certification requested (full time + part time)</i>			



## PRE-APPLICATION FORM APPENDIX 01

CER-F-000\_MDR\_APP.01  
Rev. 00 del 30/03/2023

### 3. DISPOSITIVI CON FINALITA' NON MEDICA (Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione – disposizioni transitorie per i prodotti dell'Allegato XVI del MDR) / *DEVICES WITHOUT MEDICAL FUNCTION (Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2346 - transitional provisions for products within Annex XVI of the MDR)*

Nome e Modello DM / <i>MD Name and Models</i>	Specificare se indagine clinica o NO indagine clinica / <i>Specify if clinical investigation or NO clinical investigation</i>	Numero e scadenza Certificato MDD / <i>MDD Certificate Number and expiry date</i>	Data desiderata ottenimento certificazione MDR/ <i>Desired date for obtaining MDR certification</i>	In caso di ON diverso da Bureau Veritas indicare data stipula contratto MDR ed allegarlo) / <i>In the case of a ON other than Bureau Veritas, indicate the date of signing the MDR contract and attach it as evidence)</i>	L'azienda intende ritirare il certificato MDD all'ottenimento del certificato MDR? (Specificare si/no per ciascun DM) / <i>Does the company intend to withdraw the MDD certificate upon obtaining the MDR certificate? (Specify yes/no for each MD)</i>
1.					
2.					
3.					
4.					

### 4. DISPOSITIVI CON FINALITA' MEDICA (Emendamento al Regolamento EU 745/2017) / *DEVICES WITH MEDICAL FUNCTION (Amendment to EU Regulation 745/201)*

Nome/Modello DM / <i>MD Name and Models</i>	Numero e scadenza Certificato MDD / <i>MDD Certificate Number and expiry date</i>	Data desiderata ottenimento certificazione MDR/ <i>Desired date for obtaining MDR certification</i>	In caso di ON diverso da Bureau Veritas indicare data stipula contratto MDR ed allegarlo) / <i>In the case of a ON other than Bureau Veritas, indicate the date of signing the MDR contract and attach it as evidence)</i>	L'azienda intende ritirare il certificato MDD all'ottenimento del certificato MDR? (Specificare si/no per ciascun DM) / <i>Does the company intend to withdraw the MDD certificate upon obtaining the MDR certificate? (Specify yes/no for each MD)</i>
1.				
2.				
3.				
4.				

**N.B.** I DM con finalità sia medica che non medica sono da indicare in entrambe le tabelle / *MDs with both medical and non-medical purposes are to be indicated in both tables*



## PRE-APPLICATION FORM APPENDIX 01

CER-F-000\_MDR\_APP.01  
Rev. 00 del 30/03/2023

Si autorizza il trattamento dei dati ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679./ *You authorize the processing of your data pursuant to and for the purposes of EU Regulation 2016/679.*

**A cura dell'Azienda / Filled by the Company**

Data di compilazione / <i>Date of compilation</i>	Nominativo del legale rappresentante o persona autorizzata / <i>Name of legal representative or authorized person</i>	Firma e timbro del legale rappresentante dell'Azienda o persona autorizzata / <i>Stamp and signature of the legal representative of the company or authorized person</i>
--	---	--